

## Helium-Lecksuche für CCIT

06.05.2026, 08:56 | Wissenschaft, Forschung, Bildung

Pressemitteilung von: *Pfeiffer Vacuum+Fab Solutions*

---



Der Helium-Lecksucher ASM 2000 von Pfeiffer Vacuum+Fab Solutions.

### Verbesserung der Messzuverlässigkeit durch Prüfkonfigurationen mit offenen Behältern

Die Integritätsprüfung von Behälterverschlussystemen (CCIT) ist wesentlicher Bestandteil der Validierung und Qualitätskontrolle steriler pharmazeutischer Verpackungssysteme. Regulatorische Vorgaben wie USP <1207> fördern den Einsatz deterministischer Methoden zur Feststellung von Defekten, die Sterilität beeinträchtigen können. In diesem Zusammenhang hat sich die quantitative Leckratenmessung als entscheidender Parameter zur Bewertung der Behälterintegrität etabliert.

Die Helium-Massenspektrometrie gilt als eine der empfindlichsten Analysetechniken für die Integritätsprüfung von Behälterverschlussystemen. Die Kombination aus Helium als Prüfgas und hochselektiver massenspektrometrischer Detektion ermöglicht die Identifizierung selbst kleinster Leckagestellen, die für sterile pharmazeutische Produkte kritisch sind.

### Helium-Lecksuche als Referenzmethode für CCIT

Helium ist aufgrund seiner physikalischen Eigenschaften ein besonders geeignetes Prüfgas. Heliumatome sind sehr klein und können selbst engste Leckagestellen durchdringen. Zudem ist Helium chemisch inert und kommt in der Umgebungsluft nur in sehr geringen Konzentrationen vor. Diese Kombination ermöglicht eine hochselektive und empfindliche Detektion mittels Massenspektrometrie.

Dadurch können Helium-Lecksuchgeräte selbst kleinste Leckraten messen und quantitative Daten zur Behälterintegrität liefern. Dies macht die Heliumprüfung besonders wertvoll für die Entwicklung und Validierung von Verpackungssystemen, wo die Nachweisempfindlichkeit die mit mikrobiellem Eindringen verbundenen Leckraten übersteigen muss.

Aus diesen Gründen wird die Helium-Massenspektrometrie häufig als Referenzmethode eingesetzt, um maximal zulässige Leckraten zu bestimmen und die Integrität von Behälterverschlussystemen zu bewerten.

## **Messherausforderungen bei herkömmlichen Prüfungen an verschlossenen Behältern**

Bei vielen heliumbasierten CCIT-Ansätzen werden Behälter vor der Prüfung mit Helium gefüllt. Der verschlossene Behälter wird anschließend in eine Vakuumkammer eingebracht, und austretendes Helium wird mittels Massenspektrometer detektiert.

Obwohl diese Methode eine sehr hohe Empfindlichkeit bietet, können verschiedene Faktoren die Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit der Messung beeinflussen.

Ein wichtiger Parameter ist die Heliumkonzentration im Behälter. Unterschiede in den Füllverfahren können zu variierenden Prüfgaskonzentrationen führen und sich somit auf die gemessene Leckrate auswirken. Daher muss die Heliumkonzentration nach der Leckprüfung gemessen werden, um die Ergebnisse zu verifizieren und gegebenenfalls zu korrigieren.

Eine weitere Herausforderung ist die Permeation von Helium durch Verpackungsmaterialien wie Elastomere oder Polymerkomponenten. Helium kann durch diese Materialien diffundieren und Hintergrundsignale verursachen, die die Interpretation der Messungen erschweren, insbesondere bei der Bewertung sehr kleiner Leckraten.

Große Defekte können ebenfalls die Zuverlässigkeit der Messung beeinträchtigen: In solchen Fällen kann Helium bereits vor Beginn der Messung aus dem Behälter austreten, sodass eine geringere Prüfgaskonzentration für die Detektion zur Verfügung steht oder sogar falsch negative Ergebnisse auftreten, wenn das gesamte Helium vor der Prüfung entwichen ist. Darüber hinaus führt eine hohe Anzahl großer Defekte zu einer erhöhten Heliumbelastung in der Prüfungsumgebung, was die Empfindlichkeit und Messgenauigkeit zusätzlich einschränkt.

Schließlich erfordern herkömmliche Prüfverfahren oft mehrere manuelle Vorbereitungsschritte, wie das Befüllen mit Helium und das Verschließen des Behälters. Diese Schritte können zu Schwankungen zwischen den einzelnen Prüfungen führen und die Wiederholbarkeit der Messungen beeinträchtigen.

## **Heliumprüfung mit offenen Behältern für eine verbesserte Messzuverlässigkeit**

Eine alternative Prüfstrategie besteht darin, die Helium-Lecksuche mit offenem Behälter durchzuführen. Bei diesem Ansatz wird der Behälter an den Lecksuchgerät angeschlossen und während des Messprozesses mit Helium befüllt. Diese Methode bietet mehrere Vorteile hinsichtlich der Zuverlässigkeit und Reproduzierbarkeit der Messung.

Erstens kann die Heliumkonzentration in der Prüfumgebung statt im Behälterinneren präzise kontrolliert werden. Dadurch werden Unsicherheiten im Zusammenhang mit der Befüllung mit Prüfgas reduziert und die Vergleichbarkeit der Prüfungen verbessert.

Zweitens wird die Messung weniger durch die Permeation von Helium durch Verpackungsmaterialien beeinflusst. Da das Prüfgas während der Prüfphase eingebracht wird, beeinflusst die Diffusion durch Behältermaterialien das Messsignal nicht.

Drittens wird die Anzahl der vor der Prüfung erforderlichen Vorbereitungsschritte deutlich reduziert. Dies reduziert den Einfluss des Bedieners und verbessert die Wiederholbarkeit. Außerdem entfällt der Verifizierungsschritt nach der Leckprüfung.

## **Helium-Lecksuche mit dem ASM 2000**

Helium-Lecksuchgeräte wie der ASM 2000 kombinieren hochsensitive Massenspektrometrie mit optimierten Messkonfigurationen, die sich für pharmazeutische Prüfungen eignen. Dank des integrierten Prüfgasmanagements können sowohl mit Helium vorbefüllte als auch offene Behälter geprüft werden, die jeweils spezifische Vorteile bieten.

Das System ermöglicht die quantitative Messung von Leckraten sowie die zuverlässige Detektion kleinster Defekte in Behälterverschlussystemen. Dies ist besonders relevant in der Verpackungsentwicklung, in Validierungsstudien und bei Integritätsuntersuchungen, in denen eine hohe Empfindlichkeit und Reproduzierbarkeit erforderlich sind.

Durch stabile Messbedingungen und eine präzise Quantifizierung der Leckrate ermöglicht die Helium-Massenspektrometrie eine zuverlässige Bewertung der Verpackungsintegrität unter anspruchsvollen pharmazeutischen Anforderungen.

## Fazit

Die Helium-Massenspektrometrie zählt aufgrund ihrer hohen Empfindlichkeit und quantitativen Messfähigkeit zu den leistungsstärksten Analysemethoden für die Integritätsprüfung von Behälterverschlussystemen.

Die Zuverlässigkeit der Heliumprüfung hängt jedoch nicht nur von der Empfindlichkeit des Detektors ab, sondern auch von der Auslegung der Prüfkongfiguration. Prüfansätze mit offenen Behältern können die mit der Vorbereitung und Permeation des Prüfgases verbundenen Ursachen für Schwankungen erheblich reduzieren.

In Kombination mit leistungsstarken Helium-Lecksuchgeräten wie dem ASM 2000 bieten diese Ansätze eine robuste und reproduzierbare Methode zur Bewertung der Integrität von Behälterverschlussystemen in pharmazeutischen Verpackungssystemen und unterstützen die Einhaltung zunehmend strenger regulatorischer Anforderungen.



Leak Detection 4.0: Finding smallest leaks even faster – Zero function

<https://www.youtube.com/watch?v=hVuOWHAp9qk>

## Busch Group

Berliner Straße 43  
35614 Aßlar  
Deutschland

SandraThirtle-Höck (Head of Communications Busch Group )

06441 802 – 1460

[sandra.hoeck@buschgroup.com](mailto:sandra.hoeck@buschgroup.com)

[www.buschgroup.com](http://www.buschgroup.com)

## Portrait

Über die Busch Group

Die Busch Group ist weltweit einer der größten Hersteller von Vakuumpumpen, Vakuumsystemen, Gebläsen, Kompressoren, Kammern und Abgasreinigungssystemen. Unter ihrem Dach vereint sie die beiden bekannten Marken Busch Vacuum Solutions und Pfeiffer Vacuum+Fab Solutions.

Das umfangreiche Produkt- und Serviceangebot umfasst Lösungen für Vakuum-, Überdruck- und Abgasreinigungsanwendungen in allen Branchen, wie zum Beispiel Lebensmittel, Halbleiter, Analytik, Chemie und Kunststoff. Dazu gehören auch die Konzeption und der Bau maßgeschneiderter Vakuumsysteme sowie ein weltweites Servicenetz.

Die Busch Group ist ein Familienunternehmen, dessen Leitung in den Händen der Familie Busch liegt. Mehr als 8.000 Mitarbeiter in 47 Ländern weltweit arbeiten für die Gruppe. Der Hauptsitz von Busch befindet sich im baden-württembergischen Maulburg, im Dreiländereck Deutschland–Frankreich–Schweiz.

Die Busch Group produziert in ihren 20 eigenen Werken in China, Deutschland, Frankreich, Großbritannien, Indien, Rumänien, der Schweiz, Südkorea, Tschechien, den USA und Vietnam.

Sie hat einen konsolidierten Jahresumsatz von 2 Milliarden Euro.

---

News-ID: 1311139 • Views: 127 (Stand: 28.07.2026)

Link zur Pressemitteilung:

<https://www.openpr.de/news/1311139/Helium-Lecksuche-fuer-CCIT.html>